

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Affected Product:	***AMICUS Instrument 4R4580(R)***
FSCA Identification:	***2008-FCA-006; 2008-FCA-007; 2008-FCA-008***
Type of Action:	***Important Product Information***

Date : le 22 septembre 2009

Objet : Modification dans le Manuel d'utilisation 2.1 du Séparateur AMICUS

Madame, Monsieur,

Nous vous envoyons ce courrier afin de vous faire part d'informations importantes concernant le séparateur AMICUS. Ce courrier contient également d'autres mises à jour générales du manuel d'utilisation du Séparateur AMICUS, Version 2.1.

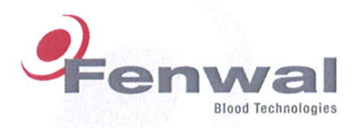
Procédures Uniponction AMICUS – Informations importantes concernant la ré-installation du kit

Lors d'une réinstallation d'un dispositif pendant une procédure Uniponction, certaines conditions peuvent générer une augmentation du risque de réaction au citrate chez le donneur si les instructions indiquées dans le manuel opérateur ne sont pas respectées. En effet, des alarmes spécifiques, se déclenchant pendant les opérations de contrôle de l'installation, permettent à l'opérateur de réinstaller le dispositif afin de poursuivre la procédure. ***Dans l'hypothèse où l'utilisateur réinstalle le dispositif ; la non fermeture des clamps des solutions pourraient entraîner un retour excessif d'ACD et/ou de sérum physiologique au donneur/patient****. L'introduction d'un excès d'ACD et/ou de sérum physiologique peut également forcer une procédure Uniponction à commencer par un Cycle de retour au lieu d'un Cycle de prélèvement.*
La probabilité de renvoyer des quantités excessives d'ACD à un donneur est considérée comme faible car ce type d'événement ne sera déclenché qu'après de multiples erreurs de l'utilisateur. Un avertissement sera inclus dans la prochaine révision du manuel d'utilisation du Séparateur AMICUS. La pièce jointe A contient une copie de l'avertissement en question.

Procédures Cellules mononucléées (CMN) AMICUS – Informations importantes concernant le taux d'infusion de citrate (CIR)
Il existe un scénario possible pour les procédures CMN selon lequel des restrictions physiques des pompes péristaltiques sur le Séparateur AMICUS pourraient empêcher le système de fonctionner aux rapports d'administration de l'anticoagulant (rapports ACD) programmés par l'utilisateur. L'incapacité du système à maintenir le rapport ACD programmé induit des différences entre le taux d'infusion de citrate réel et le taux d'infusion de citrate programmé.

Dans les cas où le débit du sang total est inférieur ou égal au rapport ACD ou si le poids du

2, rue Edouard Belin • 1435 Mont-St-Guibert • Belgium • Tel.: +32.10.48.19.11 • Fax: +32.10.48.19.00



donneur/patient est de 17 kg ou moins, le taux d'infusion de citrate réel peut être supérieur au taux d'infusion de citrate programmé.

Etant donné que les conditions sont peu fréquentes, la probabilité globale de l'occurrence d'un tel événement, et donc d'un préjudice corporel au donneur/patient suite à cet événement, est considérée comme faible. Un avertissement sera inclus dans le Manuel d'utilisation du Séparateur AMICUS pour limiter ce risque. La pièce jointe A contient une copie de l'avertissement en question.

Pour obtenir des informations sur le calcul du débit du sang total et du taux d'infusion de citrate (CIR) réel pendant les procédures CMN dans les conditions indiquées ci-dessus, veuillez consulter l'annexe ci-jointe.

Procédures Cellules mononucléées (CMN) AMICUS – Informations importantes concernant le rapport ACD

Pour la commodité des utilisateurs, le Séparateur AMICUS permet des rapports d'administration de l'anticoagulant compris entre 4:1 et 15:1 (12:1 étant recommandé) pour les procédures CMN. Les données fournies par Fenwal pour sa clairance CMN initiale reposent sur un rapport ACD 12:1. Lors d'une révision récente du manuel d'utilisation du Séparateur AMICUS, la FDA (Food and Drug Administration) a demandé d'y inclure la remarque et les avertissements suivants pour les procédures MNC.

REMARQUE : Fenwal ne possède aucune donnée relative à la collecte de produits CMN utilisant un rapport d'anticoagulants différent du rapport 12:1 recommandé.

AVERTISSEMENT : il existe un risque de coagulation si le paramètre ratio sang total : ACD est supérieur à 12:1.

Ces précisions ont été ajoutées pour se conformer à la demande de la FDA, bien qu'aucune occurrence spécifique de coagulation n'ait été signalée par les clients utilisant un rapport ACD supérieurs à 12:1 et que le produit ait été entièrement testé conformément aux exigences de la FDA et aux autres normes et exigences qualité générales.

Mises à jour générales du Manuel d'utilisation du Séparateur AMICUS, Version 2.1

Des modifications supplémentaires ont été apportées au manuel d'utilisation du Séparateur AMICUS, Version 2.1 pour clarifier les exigences de programmation de la maintenance préventive Fenwal.

Le Manuel d'utilisation du Séparateur AMICUS, Version 2.1 spécifie actuellement qu'une maintenance préventive doit être effectuée sur chaque Séparateur AMICUS au moins une fois tous les douze mois, à +/- 30 jours.

Fenwal programme généralement la première échéance de maintenance préventive dans les 12 mois à +/- 30 jours suivant la date d'installation de l'appareil. En vue de normaliser les activités de programmation de la maintenance préventive pour nos clients, Fenwal effectue ces activités chaque année dans les +/- 30 jours de la date d'échéance. Cette pratique permet à nos clients de planifier annuellement l'activité de maintenance préventive et de minimiser

2, rue Edouard Belin • 1435 Mont-St-Guibert • Belgium • Tel.: +32.10.48.19.11 • Fax: +32.10.48.19.00



ainsi les perturbations sur les opérations.

Le Manuel d'utilisation du Séparateur AMICUS Version 2.1 est actuellement en cours de mise à jour pour y faire figurer les mises-à-jour générales mentionnées ci-dessus. Les pages modifiées seront diffusées dès qu'elles seront disponibles. Nous vous remercions pour votre attention concernant ces informations importantes.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer par télécopie ou par e-mail au numéro/adresse indiqué sur le formulaire de réponse ci-joint.

Pour tous compléments d'information, veuillez vous adresser au n° 079/435.83.45 de Mr. Pascal Aegerter.

Cordialement,

Jean-Louis Ripeloux
Responsable Assurance Qualité
Fenwal Europe s.p.r.l.

2, rue Edouard Belin • 1435 Mont-St Guibert • Belgium • Tel : +32 10 48 10 11 • Fax: +32 10 48 19 00